

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

MERATIN КОМБІ
(MERATIN COMBI)

Склад:

діюча речовина: орнідазол, неоміцину сульфат, ністатин, преднізолон;
1 таблетка містить: орнідазолу 500 мг, неоміцину сульфату 100 мг, ністатину 100 000 МО, преднізолону 3 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, пропілгалат, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію кармелоза.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки кремового кольору, у формі картриджа, двоопуклі, без покриття, з тисненням “MERATIN COMBI” з одного боку. Допускається наявність невеликих темних плям, мармуровість.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу та кортикостероїди. Код АТХ G01B F.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Орнідазол. Механізм дії орнідазолу пов'язаний з порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Препарат легко проникає у мікробну клітину і, зв'язуючись із ДНК, порушує процес реплікації. Орнідазол активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides* та *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* і анаеробних коків.

Неоміцин — антибіотик, який належить до групи аміноглікозидів. Аміноглікозиди мають високу активність відносно грамнегативних, а також грампозитивних бактерій.

Ністатин — протигрибковий препарат, який належить до полієнової групи. Ністатин впливає на мембрану грибків, зв'язуючись з одним із компонентів — ергостеролом. Унаслідок цього порушується структура грибкової клітини і вона гине. Цей компонент препарату має вибіркову токсичність для грибків, тому що клітини людини чи клітини бактерій замість ергостеролу містять холестерол.

Преднізолон — синтетичний кортикостероїдний препарат, який застосовується для зменшення проявів запалення. Преднізолон гальмує секрецію та вивільнення медіаторів запалення. Преднізолон гальмує проліферативні процеси при запальних захворюваннях та знижує ймовірність утворення рубців.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні концентрація препарату в тканинах піхви значно переважає концентрацію, яка досягається при пероральному та внутрішньовенному застосуванні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Мератин Комбі застосовується:

- для лікування гінекологічних захворювань, таких як бактеріальний вагіноз і вагініт, трихомонадний вагініт, грибовий вагініт, спричинений *Candida albicans*; вагініти, спричинені змішаними інфекціями (трихомонадами, анаеробною флорою, включаючи гарднерели та дріжджоподібні гриби);
- з профілактичною метою перед хірургічним лікуванням гінекологічних захворювань, для санації піхви перед пологами або абортom, до і після введення внутрішньоматкових контрацептивів, до та після діатермокоагуляції ерозій шийки матки, перед внутрішньоматковим обстеженням.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу, інших похідних імідазолу. Системні та місцеві інфекційні захворювання, доки не призначено специфічну терапію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія, пов'язана з преднізолоном

Небажані комбінації:

– з ацетилсаліциловою кислотою: підвищений ризик кровотечі при одночасному застосуванні з протизапальною дозою ацетилсаліцилової кислоти (≥ 1 г на прийом або ≥ 3 г на добу).

Комбінації, які потребують обережного застосування:

– з антиконвульсантами, індукторами синтезу ферментів: зниження у плазмі концентрації та дієвості кортикостероїдів шляхом посилення їх метаболізму у печінці. Наслідки цього особливо тяжкі (чи важливі) для пацієнтів з хворобою Аддісона, які лікуються гідрокортизоном, та у разі трансплантації органа. Необхідний моніторинг клінічних та лабораторних показників, а також корекція дози кортикостероїдів під час терапії та після припинення лікування індукторами синтезу ферментів;

– з ізоніазидом: зниження у плазмі концентрації ізоніазиду шляхом посилення його метаболізму в печінці і зниження метаболізму в печінці глюкокортикостероїдів;

– з рифампіцином: зниження у плазмі концентрації та дієвості кортикостероїдів шляхом посилення їх метаболізму у печінці після взаємодії з рифампіцином. Наслідки цього особливо тяжкі (чи важливі) для пацієнтів з хворобою Аддісона, які лікуються гідрокортизоном, та у разі трансплантації органа. Необхідний моніторинг клінічних та лабораторних показників, а також корекція дози кортикостероїдів під час терапії та після припинення лікування рифампіцином;

– з іншими гіпокаліємічними препаратами: підвищений ризик гіпокаліємії. Слід проводити моніторинг рівня калію сироватки крові та коригувати його у разі необхідності;

– з препаратами наперстянки: гіпокаліємія загострює токсичні ефекти препаратів наперстянки. Перед лікуванням препаратом оцінити наявність

гіпокаліємії, визначити рівень калію сироватки крові та провести електрокардіографію;

– з лікарськими засобами, що спричиняють поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует»: підвищений ризик вентрикулярної аритмії, включаючи поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует». Перед лікуванням препаратом оцінити наявність гіпокаліємії, визначити рівень калію сироватки крові та провести електрокардіографію;

– з циклоспорином: посилення ефектів преднізолону, включаючи кушингоподібні стани, зниження толерантності до вуглеводів (зниження кліренсу преднізолону);

– з ацетилсаліциловою кислотою: підвищений ризик кровотеч з антипіретичною чи знеболюючою дозами ≥ 500 мг на прийом чи < 3 г на добу;

– з нестероїдними протизапальними засобами: підвищений ризик виникнення виразкової хвороби та кровотечі шлунково-кишкового тракту;

– з фторхінолонами: підвищений ризик тендинітів або розриву сухожилля (рідко), зокрема у пацієнтів, які тривало лікувалися кортикостероїдами.

Особливості застосування.

Лікарський засіб застосовувати з обережністю під постійним медичним наглядом спеціалістів пацієнтам, що одночасно застосовують системні кортикостероїди, при остеопорозі, артеріальній гіпертензії, серцевій недостатності, при серйозних емоційних розладах, в тому числі в анамнезі, при туберкульозі, цукровому діабеті, глаукомі, при міопатії, що спричинена застосуванням кортикостероїдів, при печінковій недостатності, епілепсії, пептичній виразці, гіпотиреозі, при нещодавно перенесеному інфаркті міокарда.

Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам із тяжкою псевдопаралітичною міастенією, неспецифічним колітом, дивертикулітом і свіжими кишковими анастомозами.

Незважаючи на місцеве застосування препарату, можлива системна абсорбція, особливо при запаленні піхви.

Побічні реакції можна мінімізувати, застосовуючи препарат впродовж мінімального періоду лікування та під постійним медичним наглядом.

Мератин Комбі може пошкоджувати латексні контрацептиви та знижувати ефективність контрацептивів для місцевого застосування, тому під час лікування препаратом слід утриматися від статевих контактів і не застосовувати контрацептиви для місцевого застосування (контрацептивні ковпачки, презервативи з латексу, сперміциди).

Пацієнткам необхідно користуватись окремими засобами особистої гігієни (мочалкою, рушником тощо), носити білизну з натуральної бавовни, користуватися прокладками замість тампонів.

Необхідно одночасно провести відповідне лікування статевого партнера, щоб уникнути повторного зараження.

Натрію метилпарабен (Е 219) та натрію пропілпарабен (Е 217), які входять до складу препарату, можуть спричиняти алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В І триместрі вагітності протипоказаний. Застосування в II і III триместрах вагітності можливе, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода, оскільки у зв'язку з низькою абсорбцією препарату концентрація його компонентів у системному кровотоці мінімальна. Препарат може застосовуватися у період годування груддю. При застосуванні препарату у складі комплексної терапії з пероральною формою орнідазолу годування груддю потрібно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Вводять глибоко у піхву по 1 таблетці на ніч. Після введення пацієнтка повинна полежати не менше 15 хв. Середня тривалість лікування – 10 днів.

Порядок введення:

1. Розташувати вагінальну таблетку в аплікаторі.
2. Занурити аплікатор з таблеткою у теплу (30–40 °C) кип'ячену воду або фізіологічний розчин (для осіб, схильних до алергічних реакцій) на 15–30 с.
3. Обережно вставити аплікатор з таблеткою якомога глибше у піхву (краще у положенні лежачи на спині).
4. Залишити таблетку у піхві, видаливши її з аплікатора; вийняти аплікатор.

Практична порада.

Для гігієнічного введення таблетки використовувати індивідуальний аплікатор для кожного застосування.

Лікування повинно супроводжуватись дотриманням особистої гігієни: слід носити бавовняну білизну, уникати спринцювання та користуватися прокладками замість тампонів під час лікування, користуватись окремими засобами особистої гігієни (мочалкою, рушником тощо).

Не слід переривати курс лікування під час менструації.

Діти.

Мератин Комбі не застосовують дітям.

Передозування.

У зв'язку з місцевою дією лікарського засобу передозування не спостерігалось. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: гіперчутливість.

З боку шкіри та підшкірних тканин: алергічний дерматит, висип, свербіж, кропив'янка.

З боку репродуктивної системи: реакції у місці застосування у вигляді поколювання або подразнення, ерозії, набряк піхви, відчуття печіння у піхві, вульвовагінальна еритема, вульвовагінальний біль, вульвовагінальний свербіж. При виникненні системних ефектів з боку кортикостероїдів можливе сповільнення загоєння ран і тріщин, атрофія слизової оболонки.

У разі розвитку побічних реакцій необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру разом з 10 аплікаторами у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед /

Metro Pharmaceuticals Private Limited.

Місцезнаходження виробника.

Unit II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035,

Індія /

Unit II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед / Mili Healthcare Limited.

Місцезнаходження заявника.

Файрфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/

Fairfax House 15, Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.